



⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑩ Patentschrift
⑩ DE 44 34 644 C 2

⑤ Int. Cl. 5:
A 61 M 5/28

No English Eq.

DE 44 34 644 C 2

⑪ Aktenz. ichen: P 44 34 644.1-35
 ⑫ Anmeldetag: 28. 9. 94
 ⑬ Offenlegungstag: 4. 4. 96
 ⑭ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 7. 8. 97

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑮ Patentinhaber:
Schott Glaswerke, 55122 Mainz, DE

⑯ Vertreter:
Fuchs, Mehler, Weiß, 65189 Wiesbaden

⑰ Erfinder:
Reinhard, Michael, Dr., 55270 Ober-Olm, DE;
Spallek, Michael, Dr., 55262 Heidesheim, DE

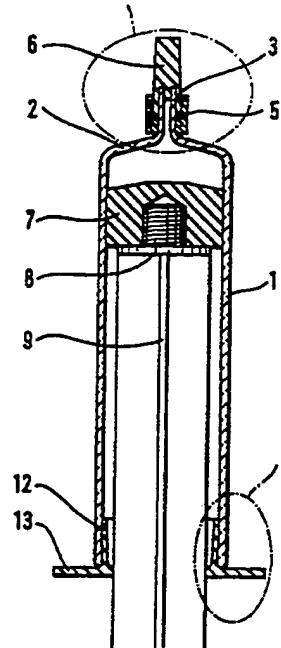
⑮ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	29 39 180 C2
DE	19 66 623 B2
DE	39 24 830 A1
DE	39 18 101 A1
GB	22 49 727 A
US	38 65 238
US	32 47 850
US	30 55 383
EP	05 67 188 A1
EP	03 82 126 A2
EP	02 98 585 A1
WO	91 01 152

US-Z.: American Journal of Hospital Pharmacy,
Bd.48 (Oktober 1991), Suppl.1, S. S38 - S51;

⑲ Behältnis zur Lagerung und Verabreichung von Injektions-, Infusions- und Diagnostikpräparaten

⑳ Behältnis für Injektions-, Infusions- und Diagnostikpräparate mit einem Füllvolumen im Bereich zwischen 10 und 200 ml zur langfristigen Lagerung sowie zur direkten Verabreichung der Präparate, bestehend aus einem Glaszyylinder, — bei dem die Abmessungen hinsichtlich des Verhältnisses der Gesamthöhe zum äußeren Durchmesser auf die Abmessungen einer handelsüblichen Spritze abgestellt sind (Verhältnis größer als 2,5 : 1),
 — an dem kopfseitig ein konvergierendes Glas-Kopfteil (2) angeformt ist, das ein für die Verabreichung in eine Kanüle oder Infusionsleitung öffnbares Verschlußteil besitzt,
 — der auf der anderen Seite (Fußseite) eine Kunststoff-Griffleiste (13) aufweist, die mit einem zylindrischen Fortsatz an der Innenwand des Glaszyinders (1) befestigt ist, und
 — der mit einem als Kolben dienenden Stopfen, der eine Verbindungsstelle für die Befestigung einer als Spritzenstempel dienenden Kolbenstange aufweist, verschlossen ist, dadurch gekennzeichnet, daß
 — an dem konvergierenden Glas-Kopfteil (2) ein stopfenloser Anschlußkonus (3) als Spritzenkopf einstückig angeformt ist,
 — ein separates Gewindeteil (5) einer verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff konzentrisch zum Anschlußkonus (3) an diesem befestigt ist,
 — das Gewindeteil (5) zur Aufnahme einer ausschließlich als Verschlußteil dienenden Verschlußkappe (6), mittels der der Anschlußkonus (3) zwecks Lagerung des Behältnisinhaltes verschließbar ist, sowie zur Aufnahme der Kanüle oder Infusionsleitung nach vorhergehender Abnahme der Verschlußkappe zwecks direkter Verabreichung ausgebildet ist, die Griffleiste so am Glaszynder (1) befestigt ist, daß sie Abziehkräften von mindestens 100 N widersteht.



DE 44 34 644 C 2

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Behältnis für Injektions-, Infusions- und Diagnostikpräparate mit einem Füllvolumen im Bereich zwischen 10 und 200 ml zur langfristigen Lagerung sowie zur direkten Verabreichung der Präparate, bestehend aus einem Glaszyylinder

- bei dem die Abmessungen hinsichtlich des Verhältnisses der Gesamthöhe zum äußerem Durchmesser auf die Abmessungen einer handelsüblichen Spritze abgestellt sind (Verhältnis größer als 2,5:1),
- an dem kopfseitig ein konvergierendes Glas-Kopfteil angeformt ist, das ein für die Verabreichung in eine Kanüle oder Infusionsleitung öffnbares Verschlußteil besitzt,
- der auf der anderen Seite (Fußseite) eine Kunststoff-Griffleiste aufweist, die mit einem zylindrischen Fortsatz an der Innenwand des Glaszyinders befestigt ist, und
- der mit einem als Kolben dienenden Stopfen, der eine Verbindungsstelle für die Befestigung einer als Spritzenstempel dienenden Kolbenstange aufweist, verschlossen ist.

Für Zwecke der Verabreichung von Injektions-, Infusions- und Diagnostikpräparaten kommen Glasbehältnisse zur Lagerung dieser Präparate (gemäß DIN ISO 8362, Teil 1–3) fertig abgefüllt in den Verkehr, die mit einem Gummistopfen verschlossen sind. Dieser Gummistopfen ist so ausgebildet, daß er selbstabdichtend von der Kanüle einer Spritze, insbesondere einer heute üblichen Kunststoff-Einmalsspritze (nach DIN 13 098), mehrfach durchstechbar ist, wodurch die Spritzen aus dem Vorratsbehältnis heraus mehrfach aufziehbar sind.

Es ist auch bekannt, vorgenannte Lagerbehältnisse so auszubilden bzw. durch Anbringen von Zusatzteilen so auszurüsten, daß sie die Funktion einer Spritze erhalten und aus ihnen heraus auch unmittelbar die Verabreichung des jeweiligen Präparates erfolgen kann. Dadurch entfällt die Umfüllung aus einem Behältnis in die heute üblichen Kunststoffspritzen, wodurch der Arbeitsaufwand, die Verwechslungsgefahr und die Kontaminationsgefahr erheblich reduziert werden. Außerdem stellt die direkte Verabreichung aus dem Behältnis unter dem gesamtheitlichen Aspekt der Gesamtkosten der Arzneimittelverabreichung die mit Abstand kostengünstigste Möglichkeit dar.

Aus der EP 0 298 585 A1 ist ein derartiges Behältnis bekannt, das ein Füllvolumen zwischen 20 und 100 ml aufweist und das vom Prinzip her ein Fläschchen mit variablem Boden ist. Es entspricht mit einem Verhältnis von Gesamthöhe zu Durchmesser von nicht über 2,5 : 1 typischen Injektionsfläschchen, die gemäß DIN ISO 8362, Teil 1, entsprechende Maßverhältnisse von weniger als 2,9 : 1 aufweisen. Anstelle eines Glasbodens weist dieses Fläschchen einen Gummistopfen auf, an dem ein Kolbenstempel befestigt werden kann. Die Fläschchenmündung ist als Bördelrand ähnlich DIN ISO 8362, Teil 1, ausgebildet, die Fläschchenöffnung ist mit einem Gummistopfen ähnlich ISO 8362, Teil 2, verschlossen, und eine Aluminiumbördelkappe ähnlich DIN ISO 8362, Teil 3, sichert den Gummistopfen in seiner Position. Zur Aktivierung muß der mittlere Bereich des Gummistopfens zugänglich sein. Bei Bördelkappen, die nicht von innenher in der Mitte eine Öffnung aufweisen, sondern verschlossen sind, wird der mittlere Bereich zuerst entfernt. Hierfür ist ein Öff-

nungsmechanismus mit Sollbruchstellen vorgesehen. Im nächsten Schritt muß dann der freigelegte Bereich des Gummis desiniiert werden. Anschließend erfolgt die eigentliche Aktivierung des Fläschchens, indem ein Aktivierungsaufsatz über die Bördelkappe geschoben wird. Dieser Aktivierungsaufsatz ist zentral auf der dem Gummi zugewandten Seite mit einer Nadel ausgerüstet, die den Gummi beim Aufschieben des Aktivierungsauf- satzes durchsticht und somit einen Zugang zum Präparat schafft. Für Injektionszwecke kann die Nadel eine beidseitige Nadel sein, d. h. die eine Seite dient zum Durchstoßen des Gummis zur Aktivierung, während die andere, längere Seite der Nadel die Funktion der Injektionsnadel hat. Für andere Zwecke ist der Aktivierungsaufsatz nur auf der einen Seite mit einer Nadel versehen, während die andere Seite als verriegelbare Kegelverbindung (nach DIN 13 090, Teil 2) ausgeführt ist. An diese Verbindung kann wahlweise eine Kanüle oder eine Infusionsleitung angeschlossen werden.

Nachteilig an diesem bekannten Behältnis ist, daß erst durch das Aufschieben des Aktivierungsaufsatzen des Fläschchen mit variablem Boden von seiner Funktion her zu einer Spritze wird, die jedoch in ihren Abmessungen mit einem Verhältnis von Gesamthöhe zu äußerem Durchmesser von nicht über 2,5 : 1 in übliche Spritzenpumpen nicht einsetzbar ist, da diese für marktübliche, nicht vorfüllbare Einmalsspritzen aus Kunststoffen (DIN ISO 7886) konzipiert sind.

Die Einsetzbarkeit in Spritzenpumpen ist jedoch ein wesentliches Erfordernis, denn bei vielen medizinischen Anwendungen erfolgt die Verabreichung des Präparates mittels einer Spritzenpumpe, in die die Spritze eingelegt wird. Über einen einstellbaren Vorschub wird der Kolbenstempel der Spritze bewegt, währenddem der Spritzenkörper fixiert ist, so daß das Präparat in eine Infusionsleitung verdrängt wird. Im Gebrauch können hohe Kräfte von mehr als 50 N auf die Griffleiste einer Spritze übertragen werden, so daß die Abziehkräfte für die Griffleiste von für Spritzenpumpen geeigneten Spritzen deutlich über 50 N liegen müssen.

Eine Übersicht über heute marktübliche Spritzenpumpen ist im American Journal of Hospital Pharmacy, Band 48, Oktober 1991, Suppl. 1, Seiten S36–S51 (Herausgeber American Society of Hospital Pharmacists Inc.) gegeben.

Ein weiterer Nachteil dieses bekannten Behältnis-Sy- stems liegt darin, daß zusätzlich zum Behältnis noch ein Aktivierungsaufsatz erforderlich ist. Das Reinigen des Gummistopfens in dem Bereich, in dem die Aktivierungsstange durch den Stopfen tritt sowie das Aufschieben des Aktivierungsaufsatzen bedeuten einen nicht unerheblichen Handhabungsaufwand.

Stets müssen ferner Gummistopfen durchstoßen werden, wobei kleinste Gummipartikel erzeugt werden können (DIN 58367), die aus medizinischer Sicht problematisch sein können.

Ein weiterer Nachteil dieses bekannten Systems besteht in der notwendigen Verwendung von Aluminiumbördelkappen, was zum einen Abriebpartikel bei der Abfüllung erzeugt, zum anderen eine Materialtrennung und Wiederverwertung im nicht-pharmazeutischen Bereich erschwert.

Aus der DE 39 24 830 A1 ist ferner ein zu einer Spritze konfektionierbarer Spritzenzyylinder bekannt, der aus einem Glasrohr besteht, das an einem Ende einen verschiebbaren Spritzenkolben mit Fingerauflage sowie am anderen, kanülenseitigen Ende, ein Verschlußteil in Form eines Durchstech-Gummistopfens mit Kopfteil

aufweist. Dieser Spritzenzylinder zeichnet sich durch einen komplizierten Aufbau aus zahlreichen Teilen aus; bei der Anwendung als Spritze müssen Gummiteile durchstoßen werden, was zu den eingangs erläuterten Nachteilen führt. Die Anbringung von Fingerauflage und Kopfteil erhöht den Zylinderdurchmesser auf längeren Bereichen und verhindert somit mit Nachteil die Möglichkeit der Verwendung solcher Spritzen in Spritzenpumpen. Gleches gilt für die entsprechend aufgebauten Spritzen gemäß der DE 39 16 101 A1 und 10 WO 91/01152 A1.

Durch die GB 2 249 727 A ist das eingangs bezeichnete Behältnis für Injektions-, Infusions- und Diagnostikpräparate mit einem Füllvolumen im Bereich zwischen 10 und 200 ml zur langfristigen Lagerung sowie zur direkten Verabreichung der Präparate bekanntgeworden. Von diesem bekannten Behältnis geht die Erfindung aus. Bei einem derartigen Behältnis kommt es wesentlich auf die Ausbildung des Spritzenkopfes und dessen Verschluß während der Lagerung des Behältnisses bzw. dessen Anschließbarkeit an eine Kanüle oder Infusionsleitung an.

Im bekannten Fall mündet das konvergierende Glas-Kopfteil in ein zylindrisches Austrittsteil mit kleinerem Querschnitt als das Behältnis selbst und mit einem 25 wulstförmigen Rand. Es ist die übliche Ausbildung des Halses bei konventionellen Injektionsfläschchen. Dieses Austrittsteil ist mit einem Stopfen verschließbar, der in der Praxis üblicherweise aus einem Gummimaterial besteht. Dieser Stopfen hat – ganz entsprechend den konventionellen Injektionsfläschchen – eine flache Kopffläche. Der Stopfen samt dem wulstförmigen Rand des Austrittsteiles wird umfaßt von einer Aluminium-Kappe, die auch ein Kunststoff-Kuppelteil (Adapter) mit einem Flansch und einem Hohlzylinderteil, das die Kappe 30 durchdringt und das ein Gewinde zur Aufnahme eines Nadeleinsatzes besitzt, umschließt. Der Hohlzylinder ist dabei bodenseitig durch ein dünnes Diaphragma abgeschlossen.

Alternativ kann dabei das Kuppelteil lediglich aus einem zylindrischen, einstückig mit der Kappe verbundenen Fortsatz mit dem Gewindeanschluß bestehen. Anstelle des Nadeleinsatzes kann im Alternativfall unmittelbar eine beidseitige Nadel in dem Fortsatz aufgenommen werden.

Dieses bekannte Behältnis hat entscheidende Nachteile, die auch bereits anhand der Würdigung der EP 0 298 585 A1, von der die GB 2 249 727 A ausgeht, dargelegt wurden. Im bekannten Fall ist es notwendig, Aluminiumbördelkappen zu verwenden, was zum einen Abriebpartikel bei der Abfüllung des Behältnisses erzeugt und zum anderen eine Materialtrennung und Wiederverwertung im nichtpharmazeutischen Bereich erschwert.

Das bekannte, zu einer Spritze umfunktionierbare Behältnis benötigt ferner einen sogenannten Aktivierungsaufzatz mit spezieller Kanüle, z. B. mit zwei schärfen Enden. Mit dieser Kanüle muß in jedem Fall der Gummistopfen durchstoßen werden, wobei kleinste Gummipartikel erzeugt werden können (DIN 58 367), die aus medizinischer Sicht problematisch sein können, einmal abgesehen von den Problemen des desinfizieren den Reinigens im Durchstoßbereich.

Ferner ist der GB 2 249 727 A nicht zu entnehmen, daß die bekannte Spritze für den Einsatz in Spritzenpumpen geeignet ist. Spritzenpumpen wurden insbesondere für Einmalspritzen aus Kunststoff entwickelt (DIN 13098 Teil II), sind somit für vorstehend bekannte Behäl-

ter nicht geeignet. Neben dem Format des Behältnisses kommt es dabei auf die Abziehkräfte für die Griffleiste an. Im bekannten Fall ist die Griffleiste mittels eines Preßsitzes in Verbindung mit einem "kleinen" Formschluß am abgerundeten Randwulst im Behältnis gehalten. Dieser Preßsitz kann nicht den bei Spritzenpumpen auftretenden hohen Abziehkräften widerstehen, die in der Größenordnung von 50 N liegen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Behältnis der eingangs bezeichneten Art zu schaffen, das für die Verabreichung des Präparates ein Minimum an Handhabungsaufwand erfordert, das die Verwendung einer heute marktüblichen Spritzenpumpe zur Verabreichung ermöglicht, das kein Durchstoßen von Gummiteilen erfordert, das keine Metallkomponenten enthält und das besonders kostengünstig herzustellen ist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß

- an dem konvergierenden Glas-Kopfteil ein stopfenloser Anschlußkonus als Spritzenkopf einstückig angeformt ist,
- ein separates Gewindeteil einer verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff konzentrisch zum Anschlußkonus an diesem befestigt ist,
- das Gewindeteil zur Aufnahme einer ausschließlich als Verschlußteil dienenden Verschlußkappe, mittels der der Anschlußkonus zwecks Lagerung des Behältnisinhaltes verschließbar ist, sowie zur Aufnahme der Kanüle oder Infusionsleitung nach vorhergehender Abnahme der Verschlußkappe zwecks direkter Verabreichung ausgebildet ist,
- die Griffleiste so am Glaszyliner befestigt ist, daß sie Abziehkräften von mindestens 100 N widersteht.

Dieses Behältnis hat den Vorteil, daß für die Verabreichung des Präparates auf einfache Weise lediglich die Verschlußkappe entfernt werden muß, und dann sofort 40 eine Infusionsleitung oder eine Kanüle angeschlossen werden kann. Von besonderem Vorteil ist dabei, daß bei der Aufnahme der Kanüle oder Infusionsleitung zwecks direkter Verabreichung des Behältnisinhaltes, keine Elastomerteile, d. h. Gummistopfen, durchgestochen werden müssen.

Das erfindungsgemäße Behältnis ist ferner für den Einsatz in allen gängigen Spritzenpumpen geeignet.

Zudem ermöglicht die geringe Anzahl von Teilen eine kostengünstige Herstellung unter Vermeidung von Aluminiumbördelkappen mit dem Nachteil der Abriebpartikel und der Entsorgung.

Zwar ist durch die EP 0 567 186 A1 bei Spritzen der konusförmige Spritzenkopf mit verriegelbarer Konusverbindung (Luer-Lock), der zu Lagerzwecken mit einer entfernbaren Kappe versehen ist, an sich bekannt, jedoch legt der Stand der Technik dem Fachmann nicht nahe, gerade diese Gestaltung des vorderen Spritzenendes bei einem Behältnis, von der die Erfindung ausgeht, anzuwenden. Ein Abgehen von dem durchstechbaren Stopfen gemäß der GB 2 249 727 A1 wird nicht vom Stand der Technik angesprochen. Zu sehr war die Fachwelt durch die DIN/ISO-Norm 8362, Teile 1 und 2, an die klassische Form der Injektionsbehältnisse und der zugehörigen Stopfen gebunden. Ferner lag, wie diese Norm zeigt, eine feste Bindung des Behältnisses an das Durchstechen des Stopfens vor.

Mit dieser Norm hat die Erfindung quasi gebrochen und eine neue, auch iner Spritze gerecht werdende

Form des Behältnisses gefunden.

Weiterhin sind aus der EP 0 382 126 A2 sogenannte vorgefüllte Glasfertigspritzen im Füllvolumenbereich kleiner, gleich 20 ml, bekannt, deren Spritzenzylinder und Kopfbereich, inklusive nicht verriegelbarer Kegelverbindung, aus Glas bestehen. Auch die Griffleiste besteht aus Glas, sie ist direkt an den Spritzenzylinder angeformt. Ähnlich gestaltet sind die aus der US-A 3 865 236 und DE 29 39 180 C2 bekannten Spritzen. Das Hauptanwendungsgebiet dieser Spritzen ist die Injektion. Für Sonderanwendungen gibt es auch Glasfertigspritzen, bei denen eine verriegelbare Kegelverbindung konzentrisch zum Anschlußkonus angebracht ist.

Von ihrer Gestaltung her eignen sich diese Spritzen aber nicht für die Verwendung in einer üblichen Spritzenpumpe.

Gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung, bei der der Anschlußkonus auf seiner konischen, äußeren Mantelfläche in einem Bereich, der mehr als 5 mm von seiner Spritze entfernt liegt, eine Eindrehung aufweist, und das separate Gewindeteil der verriegelbaren Kegelverbindung unter Bildung einer formschlüssigen Schnappverbindung in diese Eindrehung eingesetzt ist, ergibt sich der Vorteil, daß die Befestigung des losen Gewindeteils der verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff durch Einschnappen in eine Eindrehung ein hohes Maß an Sicherheit gegen Lösen der Verbindung bietet.

Bei einer weiteren Ausführungsform, bei der der Spritzenkopf im Übergangsbereich zwischen Anschlußkonus und Spritzenzylinder die Eindrehung aufweist, d. h. mit einem größeren Durchmesser der Eindrehung, wird die Stabilität der Befestigung der verriegelbaren Kegelverbindung verbessert und gleichzeitig die mechanische Festigkeit des Behältnisses am Auslauf des Anschlußkonus erhöht.

Anstelle einer Befestigung des separaten Gewindeteiles mittels einer Schnappverbindung kann das Gewindeteil bei beiden vorgenannten Ausführungsformen auf den Anschlußkonus bzw. im Übergangsbereich zum Spritzenzylinder aufgeklebt sein. Ein derartiges Behältnis hat den Vorteil, daß auf die Herstellung einer Eindrehung auf Glasmaterial verzichtet werden kann.

Für die Aufnahme der Verschlußkappe im separaten Gewindeteil stehen dem Fachmann eine Reihe von Möglichkeiten zur Verfügung. Im einfachsten Fall besitzt das separate Gewindeteil ein Innengewinde, in welches die Verschlußkappe mit einem Außengewinde einschraubar ist, wobei die Verschlußkappe eine Auskleidung oder Einlage aus elastischem Material aufweist, die dichtend an der konischen äußeren Mantelfläche und/oder an der Stirnfläche des Anschlußkonus anliegt.

Eine geringe axiale Ausdehnung im Kappenbereich erzielt man, wenn nach einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung das separate Gewindeteil der verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff ein Außengewinde aufweist, auf das eine deckelartige Verschlußkappe mit einem Innengewinde aufgeschraubt ist, in die eine Auskleidung oder Einlage aus elastischem Material eingebracht ist, die dichtend an der konischen, äußeren Mantelfläche und/oder an der Stirnfläche des Anschlußkonus anliegt.

Eine weitere Möglichkeit der Aufbringung der Verschlußkappe, die leicht zu handhaben und kostengünstig herzustellen ist, besteht darin, daß die Verschlußkappe aus Gummi besteht, die Innenkontur der Verschlußkappe eine Kontur entsprechend der Außenkontur des Anschlußkonus aufweist, wobei die Innenkontur der Verschlußkappe in bezug auf die Außenkontur des

Anschlußkonus vom Durchmesser her Untermaß aufweist, die Verschlußkappe auf den Anschlußkonus aufgeschoben oder aufgedreht ist, wodurch die innere Mantelfläche der Verschlußkappe dichtend an der konischen, äußeren Mantelfläche des Anschlußkonus anliegt.

Wenn man das Behältnis nach der Erfindung in der Weise weiter ausgestaltet, daß der kleinste Innendurchmesser des separaten Gewindeteiles der verriegelbaren Kegelverbindung, einschließlich Schnappverbindungs teil bzw. Klebefläche größer ist als der größte Außen durchmesser der Verschlußkappe, erhält man einen wesentlichen Vorteil beim Füllen der Spritze. Zuerst wird die Spritze im Kopfbereich durch Aufschieben der Verschlußkappe auf den Anschlußkonus verschlossen. Der kleinste Innendurchmesser der verriegelbaren Kegelverbindung ist so groß, daß sie noch nachträglich über die Verschlußkappe hinweg geführt und in der Eindrehung bzw. auf dem Klebesitz befestigt werden kann. Dies bedeutet, daß die verriegelbare Kegelverbindung im Falle einer aseptischen Abfüllung nicht in den Sterilbereich eingebracht werden muß, was deutliche Handhabungs- und Kostenvorteile bei der Abfüllung bringt.

Gemäß einem ausgestaltenden Merkmal der Erfindung ist die verriegelbare Kegelverbindung mit einer Sicherungskappe mit Sollbruchstelle versehen. Damit werden zwei Zielsetzungen verfolgt. Zum einen dient die Sicherungskappe als Sicherung gegen unbeabsichtigtes Abziehen bzw. Lösen der Verschlußkappe, zum anderen stellt sie auch einen Originalitätsverschluß dar.

Die spezielle Gestaltung einer Verschlußkappe, die im unteren Bereich des Kappenrandes auf der innenliegenden Fläche ein oder mehrere axiale Nuten aufweist, ermöglicht das Lyophilisieren in der Spritze mit bereits aufgesetzter Kappe. Zuerst wird die Verschlußkappe voll auf den Anschlußkonus aufgeschoben und eine Dichtwirkung erzielt. Die Spritze wird dann über das offene zylindrische Ende des Spritzenzylinders gefüllt. Anschlußkonus und Verschlußkappe befinden sich dabei unten. Nach der Füllung wird der Kolbenstöpfen gesetzt, die Spritze gedreht und die Verschlußkappe soweit angehoben, daß sie einerseits noch fest auf dem Anschlußkonus sitzt, andererseits aber über die im unteren Bereich des Kappenrandes auf der innenliegenden Fläche angebrachten axialen Nuten eine Verbindung zwischen dem Spritzeninnenraum und der Umgebung hergestellt wird. Nun kann die Lyophilisierung erfolgen und durch erneutes vollständiges Aufschieben der Verschlußkappe noch im Lyophilisator kann das Behältnis fertig verschlossen werden.

Weitere ausgestaltende Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich anhand der in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispiele.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Behältnisses mit Ausschnittvergrößerungen gemäß den Fig. 1a und 1b; die Fig. 1c zeigt dabei, in der Darstellung der Fig. 1b, eine besondere Ausführungsform mit eingeschobenem Sicherheitsring.

Fig. 2 eine zweite Ausführungsform eines Spritzenkopfes des Behältnisses nach Fig. 1 im Längsschnitt,

Fig. 3 eine dritte Ausführungsform eines Spritzenkopfes des Behältnisses nach Fig. 1 im Längsschnitt,

Fig. 4 eine vierte Ausführungsform des Spritzenkopfes des erfindungsgemäßen Behältnisses nach Fig. 1 im Längsschnitt und zwar im Teil

- a) im geöffneten Zustand für die Lyophilisation,
- b) im geschlossenen Zustand.

Die Fig. 1 zeigt ein erfindungsgemäßes Behältnis für Injektions-Infusions- und Diagnostikpräparaten mit einem Füllvolumen im Bereich zwischen 10 und 200 ml zur langfristigen Lagerung sowie zur direkten Verabreichung der eingefüllten Präparate. Das Behältnis ist als Spritze konfektioniert, wobei die Fig. 1 die Spritze im geschlossenen Zustand zeigt. Die Abmessungen des Behältnisses sind daher hinsichtlich des Verhältnisses der Gesamthöhe zum äußeren Durchmesser auf die Abmessungen einer handelsüblichen Spritze abgestellt, d. h. das Verhältnis ist größer als 2,5 : 1.

Das Behältnis besteht aus einem Glaszyylinder 1, dem Spritzenzyylinder, an dem kopfseitig ein konvergierendes Glaskopfteil 2 mit einem Glas-Anschlußkonus 3, der Spritzenkopf, einstückig angeformt ist, wie besonders gut aus der Ausschnittsvergrößerung gemäß Fig. 1a zu erkennen ist. Der Anschlußkonus 3 weist eine Eindrehung (Nut) 4 auf, in die ein separates Gewindeteil 5 einer verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff konzentrisch zum Anschlußkonus unter Bildung einer formschlüssigen Schnappverbindung verdrehbar eingesetzt ist. Das Gewindeteil 5 nimmt eine Verschlußkappe 6, vorzugsweise eine Gummikappe, auf, mittels der der Anschlußkonus 3 durch Verdrehen des Gewindeteiles 5 unter Bildung einer Kegelverbindung zur Verschlußkappe 6 dicht verschließbar bzw. verriegelt ist. Die Innenumkontur der Verschlußkappe 6 weist eine Kontur entsprechend der Außenkontur des Anschlußkonus 3 auf, jedoch mit einem Untermäß in bezug auf den Durchmesser. Nachdem die Verschlußkappe auf den Anschlußkonus 3 aufgeschoben oder aufgedreht ist, liegt dann die innere Mantelfläche der Verschlußkappe dicht an der konischen, äußeren Mantelfläche des Anschlußkonus 3 an. Die Verschlußkappe weist ferner eine Auskleidung 6c aus elastischem Material auf, die dicht an der konischen äußeren Mantelfläche und an der Stirnfläche des Anschlußkonus 3 anliegt.

Nach Aufschrauben des Gewindeteiles 5 kann die Verschlußkappe 6 abgenommen und eine Injektionskanüle oder eine Infusionsleitung (beide nicht dargestellt) — je nach Anwendungszweck bzw. Art der Verabreichung — auf den Glas-Anschlußkonus 3 aufgebracht und mittels des losen Gewindeteils 5 unter Bildung einer Kegelverbindung verriegelt werden.

Die Eindrehung 4 ist von der Vorderkante des losen Gewindeteils 5 so weit entfernt, daß die Gummikappe 6 und später die Injektionskanüle oder eine Infusionsleitung ausreichend weit auf den Anschlußkonus 3 aufgeschoben werden können. Die Entfernung der Eindrehung von der Spitze des Anschlußkonus 3 beträgt vorzugsweise mehr als 5 mm.

Auf der dem Spritzenkopf gegenüberliegenden Seite ist der Spritzenzyylinder 1 mit einem Kolbenstopfen 7, vorzugsweise aus Gummi, verschlossen. Dieser Kolbenstopfen weist eine Verbindungsstelle 8, vorzugsweise ein Gewinde, für die Befestigung eines Spritzenstempels 9 auf. An seinem offenen Ende ist der Spritzenzyylinder 1 innen mit einer Hinterschneidung 10 versehen, in die der zylindrische Fortsatz 12 einer Griffleiste 13 mit einer komplementären Nase eingeschnappt ist, wie besonders gut aus Fig. 1b zu erkennen ist. Die Fig. 1c zeigt eine besondere Ausführungsform der sicheren Griffleistenbefestigung durch einen eingeschobenen Sicherungsring 13b, der in die Griffleiste 13 eingeschnappt ist und diese gegen Herausziehen sichert.

Bei aufgesetzter Verschlußkappe 6 und mit dem Kolbenstopfen 7 am offenen Ende des Glaszyinders 1 bei abgenommener Kolbenstange 9 sowie Spritzleiste 13 dient das erfindungsgemäße Behältnis zur langfristigen

5 Lagerung des eingefüllten Präparates. Mit dem Behältnis kann allerdings auch im als Spritze konfektionierten Zustand gemäß Fig. 1 mit abgenommener Verschlußkappe 6 und aufgesetzter Kanüle bzw. Infusionsleitung das Präparat direkt dem Patienten zugeführt werden,

10 indem es durch den Kolben aus dem Behältnis in die Kanüle oder Infusionsleitung verdrängt wird, wobei die Gestaltung des Behältnisses so getroffen ist, daß mit erheblichem Vorteil für Infusions- und Diagnostikzwecke die Verwendung einer Spritzenpumpe ermöglicht ist.

15 In Fig. 2 ist eine zweite Ausführungsform eines Spritzenkopfes des erfindungsgemäßen Behältnisses dargestellt, der sich von dem Spritzenkopf in Fig. 1 durch die Ausführung der Verschlußkappe unterscheidet. Die in Fig. 2 dargestellte Verschlußkappe 6a ist mit einem Innen-

nengewinde 6b versehen und ist auf das separate Gewindeteil 5 der verriegelbaren Kegelverbindung (Luer-Lock-Sicherung) aufgeschraubt, die das entsprechende Außengewinde 5a aufweist. In die Verschlußkappe 6a ist mittig eine Gummieinlage 14 eingebracht. Diese liegt dicht an der Mantelfläche und Stirnfläche des Anschlußkonus 3 an. Im übrigen entspricht die Ausführung nach Fig. 2 derjenigen nach Fig. 1, was auch durch die Gleichheit der Bezugsziffern entsprechender Teile unterstrichen wird.

20 30 In Fig. 3 ist wiederum eine besondere Ausgestaltung des Spritzenkopfes auf der Basis der Fig. 1 dargestellt. Im Übergangsbereich 2 zwischen Spritzenzyylinder und Anschlußkonus 3 liegt die Eindrehung 4, in die das Gewindeteil 5 der verriegelbaren Kegelverbindung eingeschnappt ist. Eine die Verschlußkappe 6 umhüllende Sicherungskappe 16 ist über eine Sollbruchstelle 17 mit dem Gewindeteil der verriegelbaren Kegelverbindung verbunden. Die Sicherungskappe 16 ist so ausgestattet, daß sie die Verschlußkappe 6 gegen unbeabsichtigtes

25 35 Abziehen sichert. Zum vereinfachten Öffnen ist die Sicherungskappe 16 mit nicht dargestellten Profilierungen versehen. Die Ausbildung des Kopfteiles der Sicherungskappe 16 ist in Fig. 3a näher dargestellt. Die Bogelinie entspricht dabei der oberen Kontur (Bruchlinie) in Fig. 3. Andere Ausführungen sind denkbar. Maßgebend ist die Grifffreundlichkeit der Ausbildung.

40 45 Der kleinste Innendurchmesser des separaten Gewindeteils 5 der verriegelbaren Kegelverbindung, inklusive Kontur der Schnappverbindung, ist größer als der größte Außendurchmesser der Verschlußkappe 6. Dies erlaubt das Montieren des separaten Gewindeteils mit Sicherungskappe 16 auch nach dem Setzen der Verschlußkappe 6.

In den Fig. 4a und 4b ist ein Spritzenkopf entsprechend Fig. 1 dargestellt, jedoch mit dem Unterschied, daß die Verschlußkappe 6 im unteren Bereich des Kappenhendes 6d auf der inneren Fläche eine oder mehrere axial verlaufende Nuten 15 aufweist.

50 55 In Fig. 4a ist die Verschlußkappe 6 auf dem Anschlußkonus 3 in geöffnetem Zustand dargestellt. Der geöffnete Zustand ist dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußkappe 6 noch nicht vollständig auf den Anschlußkonus 3 aufgeschoben ist, so daß die Nut 15 noch eine Verbindung von der Umgebung zum Inneren der Spritze gewährleistet. Dadurch kann in der Spritze lyophilisiert werden. Fig. 4b zeigt den geschlossenen Zustand. Nach dem Lyophilisieren ist die Verschlußkappe 6 vollständig auf den Anschlußkonus 3 geschoben, so daß die

60 65 In Fig. 4a ist die Verschlußkappe 6 auf dem Anschlußkonus 3 in geöffnetem Zustand dargestellt. Der geöffnete Zustand ist dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußkappe 6 noch nicht vollständig auf den Anschlußkonus 3 aufgeschoben ist, so daß die Nut 15 noch eine Verbindung von der Umgebung zum Inneren der Spritze gewährleistet. Dadurch kann in der Spritze lyophilisiert werden. Fig. 4b zeigt den geschlossenen Zustand. Nach dem Lyophilisieren ist die Verschlußkappe 6 vollständig auf den Anschlußkonus 3 geschoben, so daß die

innere, geschlossene Kegelfläche 6e dichtend am Anschlußkonus 3 anliegt.

Patentansprüche

1. Behältnis für Injektions-, Infusions- und Diagnostikpräparate mit einem Füllvolumen im Bereich zwischen 10 und 200 ml zur langfristigen Lagerung sowie zur direkten Verabreichung der Präparate, bestehend aus einem Glaszyylinder,

- bei dem die Abmessungen hinsichtlich des Verhältnisses der Gesamthöhe zum äußeren Durchmesser auf die Abmessungen einer handelsüblichen Spritze abgestellt sind (Verhältnis größer als 2,5 : 1),
- an dem kopfseitig ein konvergierendes Glas-Kopfteil (2) angeformt ist, das ein für die Verabreichung in eine Kanüle oder Infusionsleitung offenbares Verschlußteil besitzt,
- der auf der anderen Seite (Fußseite) eine Kunststoff-Griffleiste (13) aufweist, die mit einem zylindrischen Fortsatz an der Innenwand des Glaszyinders (1) befestigt ist, und
- der mit einem als Kolben dienenden Stopfen, der eine Verbindungsstelle für die Befestigung einer als Spritzenstempel dienenden Kolbenstange aufweist,

verschlossen ist,

dadurch gekennzeichnet, daß

- an dem konvergierenden Glas-Kopfteil (2) ein stopfenloser Anschlußkonus (3) als Spritzenkopf einstückig angeformt ist,
- ein separates Gewindeteil (5) einer verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff konzentrisch zum Anschlußkonus (3) an dieselbe befestigt ist,
- das Gewindeteil (5) zur Aufnahme einer ausschließlich als Verschlußteil dienenden Verschlußkappe (6), mittels der der Anschlußkonus (3) zwecks Lagerung des Behältnisinhaltes verschließbar ist, sowie zur Aufnahme der Kanüle oder Infusionsleitung nach vorhergehender Abnahme der Verschlußkappe zwecks direkter Verabreichung ausgebildet ist, die Griffleiste so am Glaszyylinder (1) befestigt ist, daß sie Abziehkräften von mindestens 100 N widersteht.

2. Behältnis nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Anschlußkonus (3) auf seiner konischen, äußeren Mantelfläche in einem Bereich, der mehr als 5 mm von seiner Spitze entfernt liegt, eine Eindrehung (4) aufweist, und daß das separate Gewindeteil (5) der verriegelbaren Kegelverbindung unter Bildung einer formschlüssigen Schnapp-Verbindung in diese Eindrehung (4) eingesetzt ist.

3. Behältnis nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkopf im Übergangsreich zwischen Anschlußkonus (3) und Spritzenzyylinder (1) eine Eindrehung (4) aufweist, und daß das separate Gewindeteil (5) der verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff unter Bildung einer formschlüssigen Schnapp-Verbindung in diese Eindrehung (4) eingesetzt ist.

4. Behältnis nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auf die konische, äußer Mantelfläche des Anschlußkonus (3) in einem Bereich, der mehr als 5 mm von seiner Spitze entfernt liegt, das sepa-

rate Gewindeteil (5) der verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff aufgeklebt ist.

5. Behältnis nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkopf im Übergangsreich zwischen Anschlußkonus (3) und Spritzenzyylinder (1) einen Sitz aufweist, und daß das separate Gewindeteil (5) der verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff auf diesen Sitz aufgeklebt ist.

6. Behältnis nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das separate Gewindeteil (5) der verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff ein Außengewinde (5a) aufweist, auf das eine deckelartige Verschlußkappe (6a) mit einem Innengewinde (6b) aufgeschraubt ist, in die eine Auskleidung oder Einlage (14) aus elastischem Material eingebracht ist, die dichtend an der konischen, äußeren Mantelfläche und/oder an der Stirnfläche des Anschlußkonus (3) anliegt.

7. Behältnis nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das separate Gewindeteil einer verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff ein Innengewinde aufweist, in das die Verschlußkappe mit einem Außengewinde eingeschraubt ist, und daß in die Verschlußkappe eine Auskleidung oder Einlage (6c) aus elastischem Material eingebracht ist, die dichtend an der konischen, äußeren Mantelfläche und/oder an der Stirnfläche des Anschlußkonus (3) anliegt.

8. Behältnis nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußkappe (6, 6a) aus Gummi besteht, daß die Innenkontur der Verschlußkappe eine Kontur entsprechend der Außenkontur des Anschlußkonus (3) aufweist, wobei die Innenkontur der Verschlußkappe in bezug auf die Außenkontur des Anschlußkonus vom Durchmesser her Untermaß aufweist, und daß die Verschlußkappe (6, 6a) auf den Anschlußkonus (3) aufgeschnitten oder aufgedreht ist, wodurch die innere Mantelfläche der Verschlußkappe dichtend an der konischen, äußeren Mantelfläche des Anschlußkonus anliegt.

9. Behältnis nach den Ansprüchen 3 und 8 oder 5 und 8, dadurch gekennzeichnet, daß der kleinste Innendurchmesser des separaten Gewindeteiles (5) der verriegelbaren Kegelverbindung einschließlich Schnappverbindungsteil bzw. Klebefläche größer ist als der größte Außendurchmesser der Verschlußkappe (6, 6a).

10. Behältnis nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das separate Gewindeteil (5) der verriegelbaren Kegelverbindung aus Kunststoff auf der dem Schnappverbindungsteil bzw. der Klebefläche gegenüberliegenden Seite eine Sicherungskappe (16) aufweist, und daß die Verbindungsstelle zwischen dem separaten Gewindeteil und Sicherungskappe als Sollbruchstelle (17) ausgebildet ist.

11. Behältnis nach einem der vorstehenden Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußkappe (6) im unteren Bereich des Kappenhemdes (6d) auf der innenliegenden Fläche eine oder mehrere axiale Nuten (15) aufweist.

12. Behältnis nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß in den zylindrischen Fortsatz (12) der Griffleist (13) ein Sicherungsring (13b) eingeschoben ist und dort mittels einer Schnappverbindung gehalten ist.

13. Behältnis nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Glaszyylinder (1) im Bereich des

eingebrachten zylindrischen Fortsatzes (12) der Griffleiste (13) ein Hinterschneidring (10) und der Fortsatz eine dazu komplementäre, einen Schnappverschluß bildende Hinterschneidung aufweist.

5

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

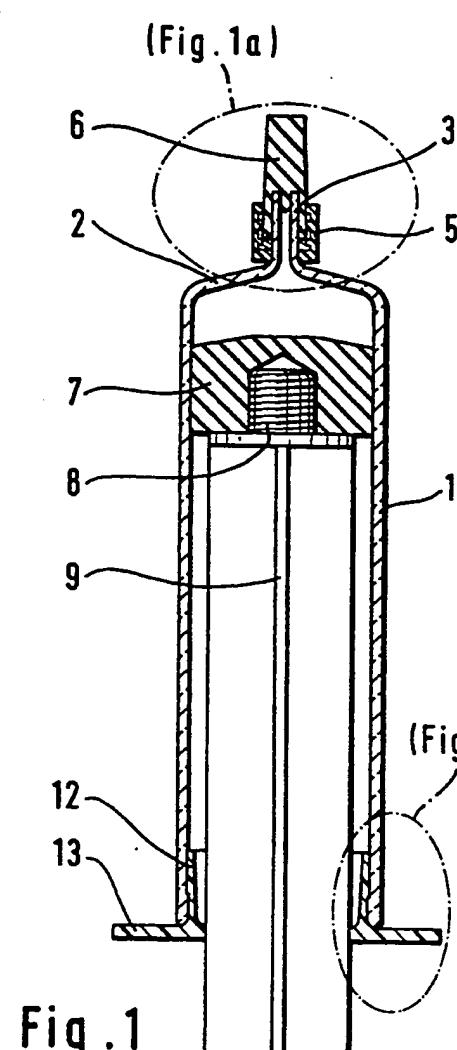


Fig. 1

Fig. 1a

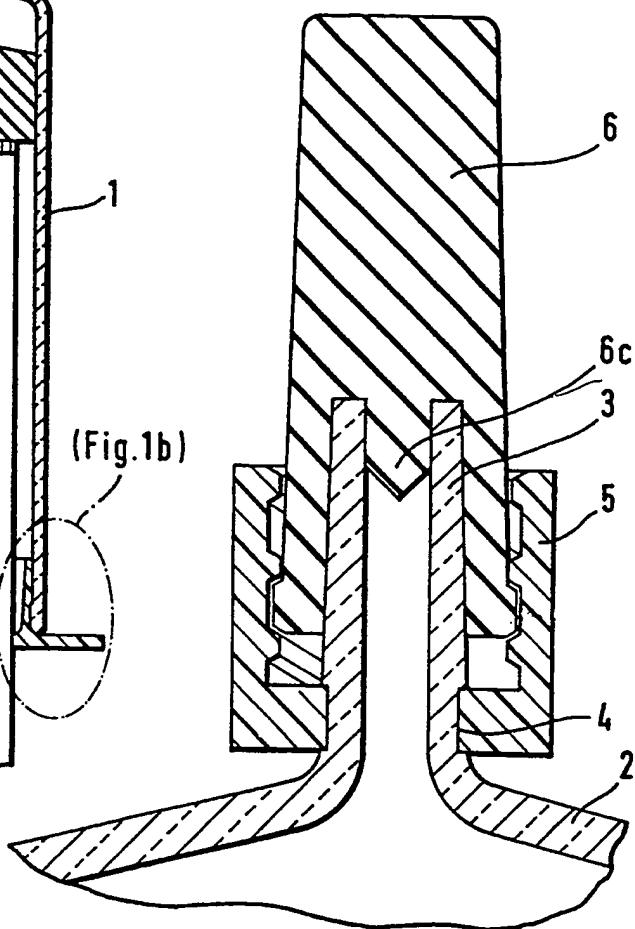


Fig. 1b

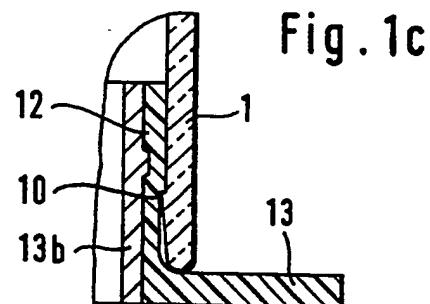
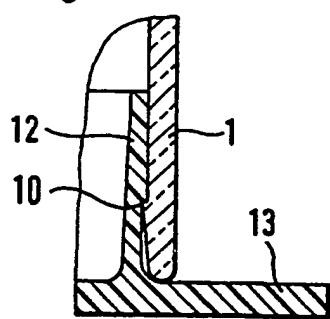


Fig. 1c

Fig. 2

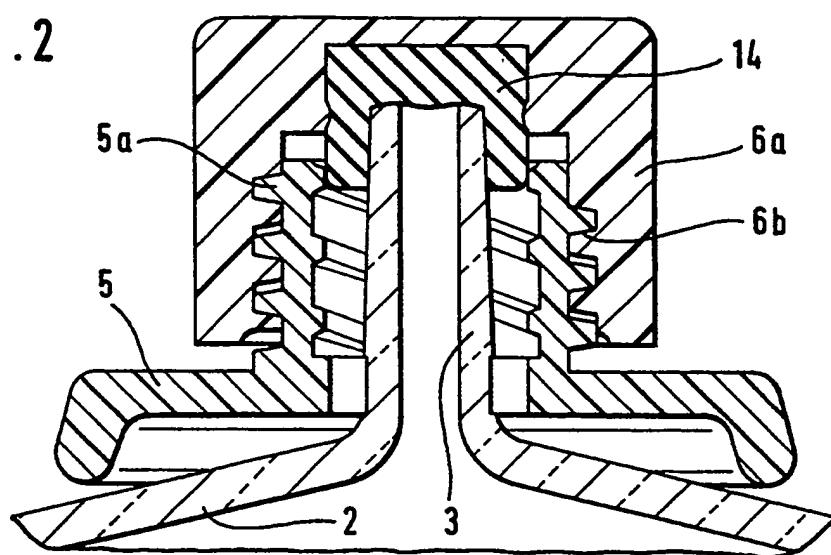


Fig. 3

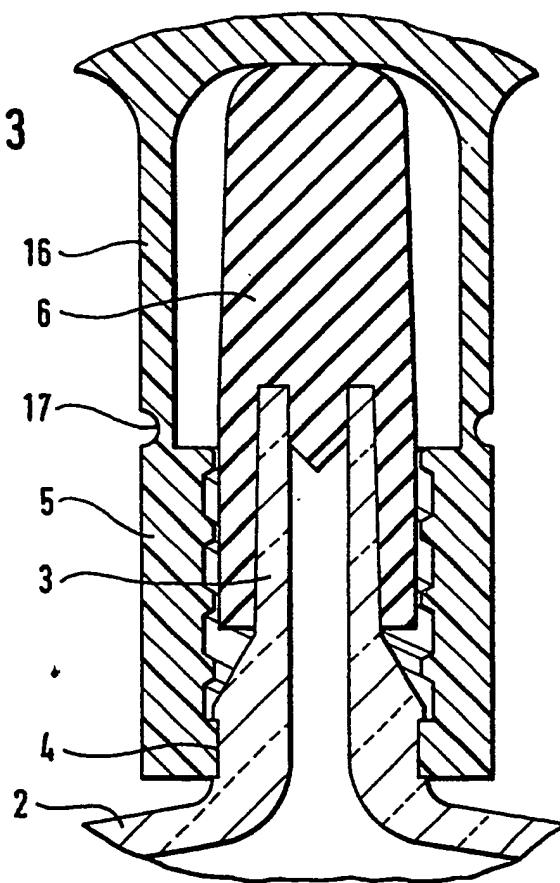


Fig. 3a

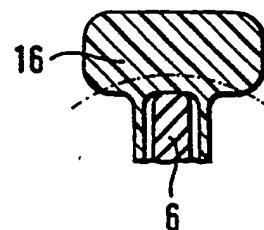


Fig. 4a

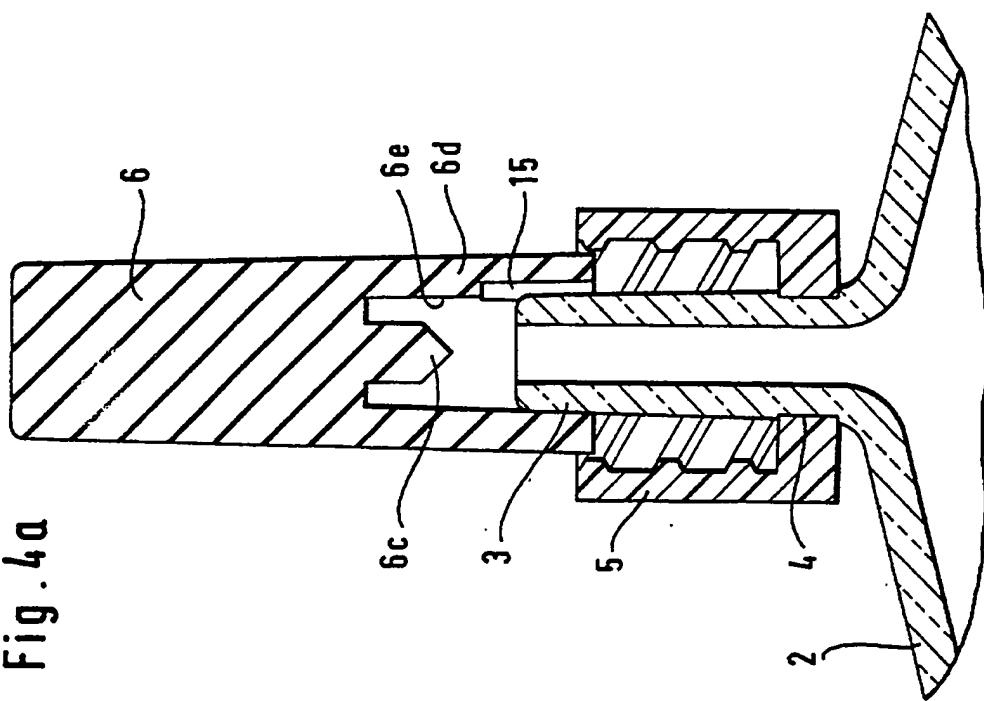


Fig. 4b

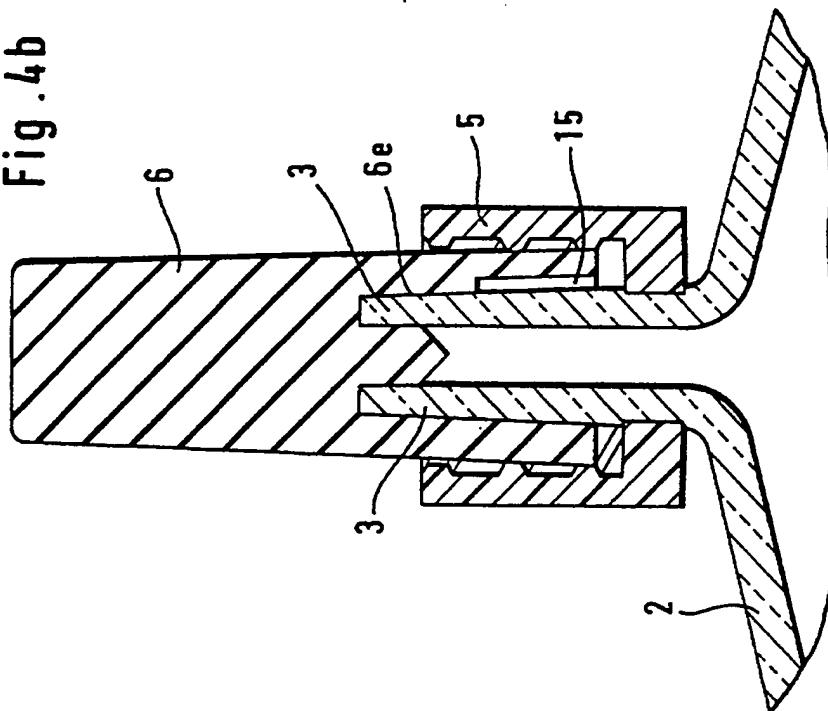


Fig. 4

✓ Mdg. + Anlagen

Deutsches Patent- und Markenamt

Deutsches Patent- und Markenamt · 80297 München

München, den 8. April 2003

Telefon: (0 89) 21 95 - 4770

Aktenzeichen: 102 47 965.8-44

Ihr Zeichen: HV/up, TC 22

Anmelder nr.: 4660226

Transcoject Gesellschaft für medizinische Geräte mbH & Co KG

Patentanwälte
Wilcken & Vollmann PATENTANWÄLTE
Bei der Lohmüllerstrasse 23
23554 Lübeck

28. April 2003

Eingegangen/Received

Bitte Aktenzeichen und Anmelder bei allen Eingaben und Zahlungen angeben

Zutreffendes ist angekreuzt und/oder ausgefüllt!

Prüfungsantrag, Einzahlungstag am 15. Oktober 2002

Eingabe vom

eingegangen am

Eingegangen am: 28/04/03

Frist bis: 28/09/03

Verzögern am: 28/07/03

Die Prüfung der oben genannten Patentanmeldung hat zu dem nachstehenden Ergebnis geführt.
Zur Äußerung wird eine Frist von

fünf Monat(en)

gewährt, die mit der Zustellung beginnt.

Für Unterlagen, die der Äußerung gegebenenfalls beigefügt werden (z.B. Beschreibung, Beschreibungsteile, Patentansprüche, Zeichnungen), sind je zwei Ausfertigungen auf gesonderten Blättern erforderlich. Die Äußerung selbst wird nur in einfacher Ausfertigung benötigt.

Werden die Beschreibung, die Patentansprüche oder die Zeichnungen im Laufe des Verfahrens geändert, so hat der Anmelder, sofern die Änderungen nicht vom Deutschen Patent- und Markenamt vorgeschlagen sind, im Einzelnen anzugeben, an welcher Stelle die in den neuen Unterlagen beschriebenen Erfindungsmerkmale in den ursprünglichen Unterlagen offenbart sind.

In diesem Bescheid sind folgende Entgegenhaltungen erstmalig genannt (Bei deren Nummerierung gilt diese auch für das weitere Verfahren):

Hinweis auf die Möglichkeit der Gebrauchsmusterabzweigung

Der Anmelder einer mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland eingereichten Patentanmeldung kann eine Gebrauchsmusteranmeldung, die den gleichen Gegenstand betrifft, einreichen und gleichzeitig den Anmeldetag der früheren Patentanmeldung in Anspruch nehmen. Diese Abzweigung (§ 5 Gebrauchsmustergesetz) ist bis zum Ablauf von 2 Monaten nach dem Ende des Monats möglich, in dem die Patentanmeldung durch rechtskräftige Zurückweisung, freiwillige Rücknahme oder Rücknahmefiktion erledigt, ein Einspruchsverfahren abgeschlossen oder - im Falle der Erteilung des Patents - die Frist für die Beschwerde gegen den Erteilungsbeschluss fruchtlos verstrichen ist. Ausführliche Informationen über die Erfordernisse einer Gebrauchsmusteranmeldung, einschließlich der Abzweigung, enthält das Merkblatt für Gebrauchsmusteranmelder (G 6181), welches kostenlos beim Deutschen Patent- und Markenamt und den Patentinformationszentren erhältlich ist.

Annahmestelle und
Nachtbliekasten
nur
Zweibrückenstraße 12

Hauptgebäude
Zweibrückenstraße 12
Zweibrückenstraße 5-7 (Breiterhof)
Markenabteilungen:
Cincinnatistraße 64
81534 München

Hausadresse (für Fracht)
Deutsches Patent- und Markenamt
Zweibrückenstraße 12
80331 München

Telefon (0 89) 2195-0
Telefax (0 89) 2195-2221
Internet: <http://www.dpma.de>

Bank:
BBK München
Kto.Nr.: 700 010 54
BLZ: 700 000 00

P 2401.1
08.00
05/01

S-Bahnanschluss im
Münchner Verkehrs- und
Tarifverbund (MVV);



Zweibrückenstr. 12 (Hauptgebäude)
Zweibrückenstr. 5-7 (Breiterhof)
S1 - S8 Haltestelle Isar tor

Cincinnatistraße:
S2 Haltestelle Fasangarten
Bus 98 / 99 (ab S-Bahnhof Giesing) Haltestelle Cincinnatistraße

- 1) EP 0 397 951 A1 zitiert ✓
- 2) DE 44 34 644 C2 ✓

Die sachliche Prüfung wird auf der Grundlage der am 15.10.02 eingegangenen Ansprüche 1 bis 13 aufgenommen.

1. Formal gestalterische Feststellungen

1.1 Anspruch 1 der zitierten 1) ist auf eine Spritze gerichtet. Der vorliegende Anspruch 1 ist hingegen auf einen Originalitätsverschluß für eine Spritze gerichtet. Fraglich ist jedoch, was genau mit „Originalitätsverschluß“ gemeint ist. Nach Ansicht der Prüfungsstelle dürfte dies rein der Trennsteg (4) mit Sollbruchstelle sein. Die Kappe (3) und die Spritze (1) werden zwar durch diesen Trennsteg verbunden; der für sich allein stehende Trennsteg (4) könnte jedoch auch andere Bauteile miteinander original verbinden. Somit ist nur die Verwendung eines an sich bekannten Originalitätsverschlusses für eine Spritze (1) mit Kappe (3) aus Anspruch 1 herauszulesen. Diese ist jedoch grundsätzlich nicht mehr neu. Mit der Bitte um Überprüfung des Anspruchsgegenstandes! Die Prüfungsstelle setzt daher zunächst voraus, daß eine über Trennsteg (4) mit einer Kappe (3) verbundene Spritze (1) beansprucht werden soll. Dementsprechend sind auch die Unteransprüche anzupassen.

Bei Aufrechterhaltung des Patentbegehrens trotz der folgenden Ausführungen zu den Patentierungsvoraussetzungen wird um Vorlage von wie o.a. präzisierten Anmeldeunterlagen gebeten.

2. Materiell rechtliche Feststellungen

- 2.1 Der Anspruchssatz umfasst den Sachanspruch 1 mit den hiervon abhängigen Unteransprüchen 2 bis 13.

- 2.2 Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 ist ein Originalitätsverschluß für eine Spritze mit Luer- oder Luerlockanschluß mit **a)** einer mindestens den Lueranschluß (2) übergreifenden Kappe (3), die **b)** über mindestens einen Trennsteg (4) mit der Spritze (1) verbunden ist, wobei **c)** Kappe (3) und Trennsteg (4) als Kunststoffspritzgussteil ausgebildet sind und **d)** der Trennsteg (4) eine Sollbruchstelle bildet, dadurch gekennzeichnet, daß **e)** der Trennsteg (4) mittelbar oder unmittelbar durch eine stoffschlüssige Verbindung mit dem anschlusseitigen Ende der Spritze (1) verbunden ist. (Merkmalsuntergliederung nach **a)** bis **e)** nur als Vorschlag der Prüfungsstelle).

Aus der zitierten 1) ist eine Spritze bekannt mit **a)** einer die Überwurfkappe (4) übergreifenden Sicherungskappe (7), die **b)** über einen Trennsteg (8) mit der Spritze (2, 3) verbunden ist, wobei **c)** Sicherungskappe (7) und Trennsteg (8) einstückig als Kunststoffspritzgussteil ausgebildet sind und **d)** der Trennsteg (8) eine Sollbruchstelle bildet, dadurch gekennzeichnet, daß **e)** der Trennsteg (8) mit dem Sicherungsring (9) verbunden ist.

Die Spritze nach 1) weist zwar keinen Luer- bzw. Luerlockanschluß auf.

Wegen der gewählten Formulierung des vorliegenden Anspruchs 1 wird jedoch der Gegenstand von Anspruch 1 durch 1) trotzdem neuheitsschädlich getroffen. Anspruch 1 ist nicht gewährbar.

Aus 2) ist ferner eine Spritze bekannt, bei der a) die Sicherungskappe (17) den Anschluß (3) übergreift. Das Prinzip Originalitätsverschluß ist also gem. 2) bei einer Spritze mit Luerlockanschluß verwirklicht.

Anspruch 1 ist mangels Neuheit seines Gegenstandes gegenüber 2) nicht gewährbar.

Die Unteransprüche 2 bis 13 betreffen spezielle Ausgestaltungsformen, die nach Ansicht der Prüfungsstelle gegenüber 1) i.V.m. 2) zumindest nicht erforderlich sind. Daher sind die Unteransprüche 2 bis 13 nicht gewährbar.

Sollte die Anmelderin sich in einer auf eine Spritze gerichteten neuen Anspruchsfassung bzgl. der Neuheit gegenüber 1) bzw. 2) abgrenzen können, so wäre immer noch eine erforderliche Tätigkeit für diesen alternativen Gegenstand klar zu machen.

Die Patentierungsvoraussetzungen sind aus den oben genannten Gründen derzeit nicht gegeben. Eine Patenterteilung kann somit nicht in Aussicht gestellt werden; es muß vielmehr mit der Zurückweisung der Anmeldung gerechnet werden.

Falls eine Äußerung in der Sache nicht beabsichtigt ist, so wird um kurze, formlose schriftliche Mitteilung gebeten. Den Ausführungen der Anmelderin wird jedoch gerne und fristgerecht entgegengesehen.

Prüfungsstelle A61M

Dr. Medicus

J. f. l.
8.4.03

Anlagen: Abl. von 2 Entgegenhaltungen